

DOCUMENTOS

290

ISSN 1983-974X
Março / 2021

Manual de Biossegurança da Embrapa Gado de Corte



***Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Gado de Corte
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento***

DOCUMENTOS 290

Manual de Biossegurança da Embrapa Gado de Corte

*Grácia Maria Soares Rosinha
Andrea Alves do Egito
Mariane de Mendonça Vilela*

***Embrapa Gado de Corte
Campo Grande, MS
2021***

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Gado de Corte

Av. Rádio Maia, 830, Zona Rural, Campo Grande, MS,
79106-550, Campo Grande, MS
Fone: (67) 3368 2000
Fax: (67) 3368 2150
www.embrapa.br
www.embrapa.br/fale-conosco/sac

Comitê Local de Publicações
da Embrapa Gado de Corte

Presidente
Rodrigo Amorim Barbosa

Secretário-Executivo
Rodrigo Carvalho Alva

Membros
Alexandre Romeiro de Araújo, Davi José
Bungenstab, Fabiane Siqueira, Gilberto
Romeiro de Oliveira Menezes, Marcelo Castro
Pereira, Mariane de Mendonça Vilela, Marta
Pereira da Silva, Mateus Figueiredo Santos,
Vanessa Felipe de Souza

Supervisão editorial
Rodrigo Carvalho Alva

Revisão de texto
Rodrigo Carvalho Alva

Tratamento das ilustrações
Rodrigo Carvalho Alva

Projeto gráfico da coleção
Carlos Eduardo Felice Barbeiro

Editoração eletrônica
Rodrigo Carvalho Alva

Foto da capa
Canva

1ª edição
Publicação digitalizada (2021)

Todos os direitos reservados.

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte,
constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.610).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Embrapa Gado de Corte

Rosinha, Grácia Maria Soares.

Manual de biossegurança da Embrapa Gado de Corte / Grácia Maria Soares Rosinha,
Andréa Alves do Egito, Mariane de Mendonça Vilela. – Campo Grande, MS : Embrapa
Gado de Corte, 2021.

PDF (xxx p.). – (Documentos / Embrapa Gado de Corte, ISSN 1983-974X ; 290).

1. Biotecnologia. 2. Engenharia genética. 3. Legislação. 4. Organismo transgênico. 5.
Saúde pública. I. Egito, Andréa Alves do. II. Vilela, Mariane de Mendonça. III. Título. IV.
Série.

CDD 660.65

Autores

Grácia Maria Soares Rosinha

Engenheira-Agrônoma, doutora em Bioquímica, Pesquisadora da Embrapa Gado de Corte, Campo Grande, MS

Andrea Alves do Egito

Andrea Alves do Egito, Médica Veterinária, doutora em Biologia Molecular, pesquisadora da Embrapa Gado de Corte, Campo Grande, MS

Mariane de Mendonça Vilela

Médica-veterinária, doutora em Biologia Molecular, pesquisadora da Embrapa Gado de Corte, Campo Grande, MS

Sumário

Introdução.....	7
Objetivo	10
Campo de aplicação.....	10
Referências	10
Referências complementares	10
Referências cruzadas	13
Termos e definições.....	14
Responsabilidades	17
Riscos e níveis de biossegurança.....	20
Níveis de biossegurança	22
Procedimentos de biossegurança para os laboratórios NB1	23
Acesso.....	23
Instalações laboratoriais.....	24
Proteção Pessoal	25
Procedimentos e normas de segurança.....	26
Procedimentos de descarte.....	27
Procedimentos de biossegurança em casas de vegetação e espaços telados.....	28
Procedimentos de biossegurança para experimentos em campo	30
Procedimentos de biossegurança para os laboratórios NB2	32
Acesso.....	32

Instalações laboratoriais.....	33
Proteção Pessoal	34
Procedimentos e normas de segurança.....	34
Procedimentos de descarte.....	36
Procedimentos de biossegurança para o laboratório NB3	36
Acesso.....	36
Instalações laboratoriais.....	37
Proteção Pessoal	39
Procedimentos e normas de segurança.....	39
Procedimentos no biotério NB3.....	41
Procedimentos de descarte.....	42
Normas de transporte de OGM	44
Procedimentos de emergência	46
Derramamento de material infeccioso fora da cabine de segurança	46
Ferimentos por picadas, cortes e abrasão	47
Telefones úteis.....	47
Referências	48

Introdução

A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Gado de Corte foi criada pelo Chefe Geral da Unidade para atender as exigências dos artigos 17º e 18º da Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança) e o artigo 3º da Resolução Normativa nº 1, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013).

A CIBio da Embrapa Gado de Corte tem por finalidade fazer cumprir no âmbito desta Instituição as normas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) assessorando a Chefia-Geral da Unidade em todos os assuntos referentes a atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e/ou seus derivados, previstos no artigo 1º da Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. A criação da CIBio é uma exigência legal da CTNBio para toda Instituição que se dedique ao ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGMs ou seus derivados.

Compete à CIBio manter informados todos os trabalhadores e demais membros da coletividade, sujeitos a situações de risco decorrentes da atividade, sobre possíveis danos à saúde e meios de proteção e prevenção para segurança, bem como os procedimentos em casos de acidentes.

A CIBio da Embrapa Gado de Corte possui um hotsite que pode ser acessado pela página <http://cloud.cnpgc.embrapa.br/cibio/>. O Regimento Interno desta comissão dispõe sobre seu funcionamento, composição e competências e também pode ser acessado no mesmo endereço eletrônico.

Biossegurança é conjunto de ações voltadas à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde do ser humano, dos animais, do meio ambiente, ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Os primeiros debates sobre biossegurança tiveram início na década de 1970, após o surgimento de preocupações com a segurança nos laboratórios e com as consequências que os avanços tecnológicos na área de engenharia genética poderiam significar para a sociedade. O primeiro procedimento descrito que utilizou técnicas de engenharia genética foi a transferência e expressão do gene da insulina para a bactéria *Escherichia coli*, em 1973. Essa experiên-

cia provocou forte reação da comunidade científica mundial, culminando com a Conferência de Asilomar em 1974, na Califórnia. Foi a partir desta reunião que se originaram as normas de biossegurança do National Institute of Health (NHI), dos Estados Unidos.

Na década de 1980, a Organização Mundial de Saúde (OMS) conceituou a biossegurança como sendo práticas de prevenção para o trabalho em laboratório com agentes patogênicos e classificou os riscos como biológicos, químicos, físicos, radioativos e ergonômicos. Em 1991, a partir da realização do seminário organizado pelo Instituto Pasteur em Paris, a definição de biossegurança sofreu mudanças significativas com a inclusão de temas como ética em pesquisa, meio ambiente, animais e processos envolvendo a tecnologia de DNA recombinante em programas de Biossegurança.

No Brasil, em 1995, a biotecnologia ganhou legitimidade com a implementação da Lei de Biossegurança (Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995) que criou, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a CTNBio para estabelecer normas às atividades que envolvam construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a OGMs em todo o território brasileiro.

O Decreto nº 1.752, de 1995 atribuiu as funções da CTNBio como órgão responsável por emitir parecer técnico conclusivo sobre qualquer atividade com OGMs no País, além de definir as competências fiscalizatórias dos Ministérios da Saúde, Agricultura e Meio Ambiente, no âmbito da competência de cada um dos Ministérios para as atividades com OGMs. As análises realizadas pela CTNBio são feitas caso a caso, considerando parâmetros técnico-científicos para os procedimentos de avaliação de riscos e seguem o fluxograma que pode ser visualizado na Figura 1.

Em 24 de março de 2005, a Lei nº 8.974 foi revogada pela Lei nº 11.105, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal; estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGMs e seus derivados; cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS); reestrutura a CTNBio; dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB); revoga também a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências.

Além da Lei e do Decreto citados acima, a CTNBio estabeleceu Instruções e Resoluções Normativas para regular as diferentes atividades com OGMs, pesquisa, liberação planejada, avaliação de segurança ambiental e alimentar, trabalho com animais geneticamente modificados, terapia gênica, importação, entre outros. A divulgação das atividades e atos normativos da CTNBio é feita através de publicação em Diário Oficial da União e por meio da sua home page: <http://ctnbio.mcti.gov.br/> e os links para a documentação citada encontram-se nos anexos deste Manual.

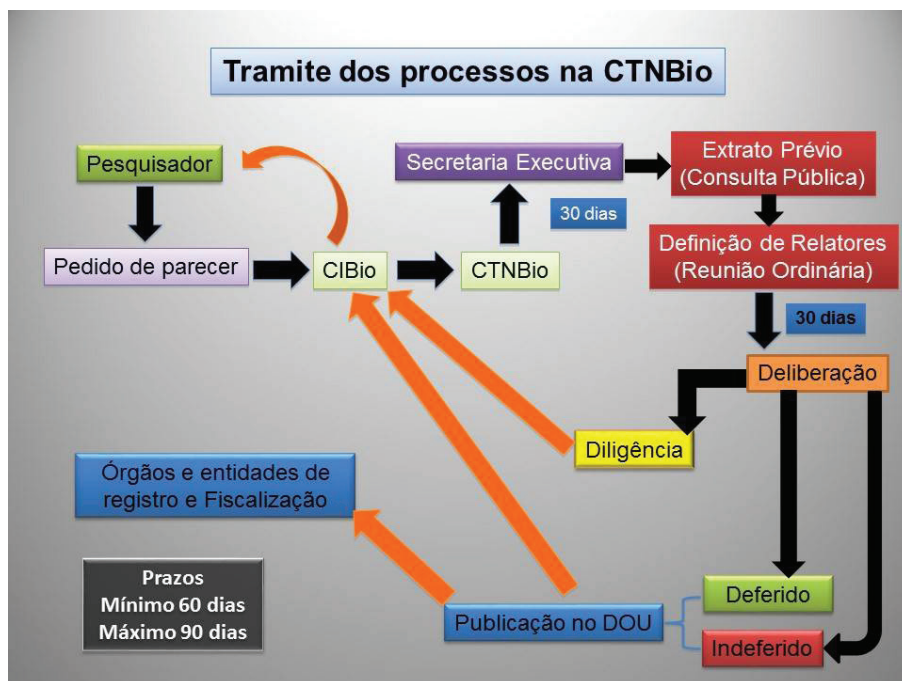


Figura 1. Fluxograma para a aprovação e tramitação de projetos envolvendo OGMs na CTNBio (Fonte: adaptada de uma imagem da CNTBio).

Objetivo

Fornecer as medidas gerais, definir e implementar os procedimentos de Biossegurança de OGMs que devem ser adotadas em todos os laboratórios, casas de vegetação e telados da Embrapa Gado de Corte que manipulam OGMs e/ou seus derivados de nível de biossegurança 1, 2 ou 3, a fim de mitigar quaisquer riscos pessoais ou ambientais, bem como a liberação acidental de OGMs e seus derivados no meio ambiente.

Campo de aplicação

As informações contidas neste manual se aplicam aos laboratórios e instalações da Embrapa Gado de Corte que obtiveram autorização para o desenvolvimento de atividades com OGMs e/ou seus derivados, pertencentes aos níveis de risco aprovados (NB1, NB2 ou NB3), bem como, aos pesquisadores, analistas, técnicos, estagiários e bolsistas que executam atividades nestes laboratórios e/ou casas de vegetação e telados.

Referências

Referências complementares

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 mar. 2005.

BRASIL. Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 nov. 2005.

BRASIL. Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007. Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo

da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2007.

Resolução Normativa Nº 1, de 20 de junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015) - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CI Bios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Resolução Normativa Nº 2, de 27 de novembro de 2006 - REPUBLICADA PELA RN 18 - Dispõe sobre a classificação de risco de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com OGM e seus derivados em contenção.

Resolução Normativa Nº 3, de 16 de agosto de 2007 - Estabelece as normas de monitoramento pós-liberação comercial para aos eventos de milho geneticamente modificados e sua progênie.

Resolução Normativa Nº 4, de 16 de agosto de 2007 - Estabelece as distâncias mínimas de isolamento a serem observadas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e cultivos de milho não geneticamente modificado.

Resolução Normativa Nº 5, de 12 de março de 2008 - REVOGADA PELA RN 24 - Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

Resolução Normativa Nº 6, de 6 de novembro de 2008 - Dispõe sobre as normas para liberações planejadas no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados de origem vegetal e seus derivados, para fins de avaliações experimentais.

Resolução Normativa Nº 7, de 27 de abril de 2009 - Dispõe sobre as normas para liberações planejadas no meio ambiente de Microorganismos e Animais Geneticamente Modificados de Classe de Risco I e seus derivados.

Resolução Normativa Nº 8, de 3 de junho de 2009 - REVOGADA PELA RN 23 - Dispõe sobre as normas simplificadas de Liberação Planejada no meio ambiente aplicadas aos Organismos Geneticamente Modificados da Classe de Risco I e seus derivados, que já tenham obtido aprovações anteriores da CTNBio, para fins de avaliações experimentais.

Resolução Normativa Nº 9, de 2 de dezembro de 2011 - REVOGADA PELA RN 24 - Dispõe sobre o monitoramento pós-liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados – OGM.

Resolução Normativa Nº 10, de 2 de outubro de 2013 - Dispõe sobre as normas para liberação planejada de citros geneticamente modificados no meio ambiente.

Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013 - Altera a Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006.

Resolução Normativa Nº 12, de 23 de setembro de 2014 - Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada.

Resolução Normativa Nº 13, de 10 de novembro de 2014 - Dispõe sobre as normas para liberações planejadas de sorgo (*Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp *bicolor*) geneticamente modificado no meio ambiente.

Resolução Normativa Nº 14, de 04 de fevereiro de 2015 - Altera a Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006.

Resolução Normativa Nº 15, de 13 de fevereiro de 2015 - REVOGADA PELA RN 24 - Altera a Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008.

Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018 - Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.

Resolução Nº 18, de 23 de março de 2018 - Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que "Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção".

Resolução Nº 20, de 23 de março de 2018 - REVOGADA PELA RN 24 - Altera a redação do art. 4º-A e do parágrafo único do art. 10 da Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008.

Resolução Nº 21, de 15 de junho de 2018 - Dispõe sobre normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

Resolução Normativa Nº 22, de 31 de julho de 2019 - Estabelece as condições para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado e seus derivados.

Resolução Normativa Nº 23, de 03 de outubro de 2019 - Dispõe sobre a concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio.

Resolução Normativa Nº 24, de 07 de janeiro de 2020 - Dispõe sobre normas para liberação comercial e monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados - OGMs e seus derivados.

Resolução Normativa Ad Referendum Nº 25, de 31 de janeiro de 2020 - Dispõe sobre a classificação do nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, para os fins da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Resolução Normativa Nº 26, de 25 de maio de 2020 - Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados.

Resolução Normativa Nº 29, de 12 de setembro de 2020 - Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente (LPMA) de algodoeiro geneticamente modificado.

Resolução Normativa Nº 30, de 16 de setembro de 2020 - Estabelece as condições de isolamento para a Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) de citros e afins geneticamente modificados.

Instrução Normativa CTNBio nº 02, de 10.09.96 - Normas Provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa

Instrução Normativa CTNBio nº 04, de 19.12.96 - REVOGADA PELA RN 26

Instrução Normativa CTNBio nº 08, de 09.07.97 - Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos.

Instrução Normativa CTNBio nº 09, de 10.10.97 - Normas sobre intervenção genética em seres humanos.

Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 1º.06.98 - Normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção.

Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17.11.98 - Normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM

Instrução Normativa CTNBio nº 18, de 15.12.98 - Refere-se a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja *Roundup Ready*, bem como de qualquer germoplasma derivado da linhagem "glyphosate tolerant soybean" GTS 40-3-2 ou de suas progêneses geneticamente modificadas para tolerância ao herbicida glifosate.

Instrução Normativa CTNBio nº 19, de 19.04.2000 - Parecer Técnico Conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente.

Referências cruzadas

Os documentos abaixo estão disponíveis no Pandora, seção de documentos internos do módulo de gestão da qualidade (Acesso público no portal da Unidade pelo seguinte endereço: <https://pandora.cnpqc.embrapa.br/ugq/>).

DQ.002.001 - Manual de Boas Práticas e Segurança em Laboratórios da Embrapa Gado de Corte.

DQ.027.001 - Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS) da Embrapa Gado de Corte.

FO.028.001 - Formulário de submissão de Projetos ou Atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) na Embrapa Gado de Corte.

FO.028.002 - Relatório Anual de Projetos ou Atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) na Embrapa Gado de Corte

FO.028.003 - Formulário de Vistoria para Laboratórios com Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) da Embrapa Gado de Corte.

FO.028.004 - Formulário de Comunicação de Acidente e/ou Liberação Acidental envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) na Embrapa Gado de Corte.

FO.046.001 - Formulário de Registro de Acesso.

FO.046.002 - Formulário de Solicitação de Uso do Laboratório Multiusuário de Biossegurança para a Pecuária.

IT.046.0005 - Limpeza da área Biocontida.

FO.046.008 - Formulário de Registro de Acidentes e Incidentes no Biopec.

Termos e definições

Biopec: Laboratório Multiusuário de Biossegurança para a Pecuária.

BPL: Boas Práticas de Laboratório

CIBio: Comissão Interna de Biossegurança.

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

DNA: Ácido desoxirribonucleico.

EPC: Equipamento de Proteção Coletiva.

EPI: Equipamento de Proteção Individual.

FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos.

IT: Instrução de Trabalho.

NB: Nível de Biossegurança.

OGM: Organismo Geneticamente Modificado.

PD&I: Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação.

POP: Procedimento Operacional Padrão.

PT: Procedimento Técnico.

RN: Resolução Normativa.

RNA: Ácido ribonucleico.

Avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal.

Biossegurança: conjunto de procedimentos, ações e dispositivos destinados a prevenir, minimizar ou eliminar riscos inerentes às atividades, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Casa de vegetação e telados: instalação física projetada e utilizada para o crescimento de plantas em ambiente controlado e protegido.

Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB): credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com OGMs e seus derivados.

Classe de risco de OGM: grau de risco ao meio ambiente e à saúde humana e saúde animal, associado ao organismo doador, ao organismo receptor, bem como ao OGM resultante.

Derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM. Não se inclui nesta categoria a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou DNA/RNA recombinante.

DNA/RNA recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de DNA/RNA natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de DNA/RNA resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de DNA/RNA sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural.

Engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de DNA/RNA recombinante.

Espécie exótica invasora: toda espécie que, quando fora de sua área de ocorrência natural, ameaça ecossistemas, habitats ou outras espécies.

Espécie exótica: espécie que se encontra fora de sua área de ocorrência natural.

Espécie invasora: é aquela que ameaça ecossistemas, habitats ou outras espécies.

Filtro HEPA (High Efficiency Particulated Air): filtro de ar de alta eficiência que retém 99,00% de partículas, com diâmetro de 0,3 micrômetro ou maiores.

Grande escala: cultivo e/ou manipulação de OGM em contenção cujo volume de cultivo, no caso de microrganismos, seja superior a 100 litros para

OGM pertencente a Classe de Risco 1, e 10 litros para OGM pertencente às Classes de Risco 2, 3 e 4. Para outros OGM e alguns casos específicos de microrganismos, quando justificados, a definição de grande escala será determinada, caso a caso, pela CTNBio.

Inserto: sequência de DNA/RNA inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética.

Liberação planejada: liberação no meio ambiente de OGM de origem vegetal ou seus derivados, para avaliações experimentais sob monitoramento, de acordo com as disposições das Resoluções Normativas.

Nível de Biossegurança (NB): nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente.

Organismo doador: organismo doador da sequência de DNA/RNA que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor.

Organismo geneticamente modificado (OGM): organismo cujo material genético (DNA/RNA) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

Organismo receptor: organismo no qual será inserida a construção obtida por engenharia genética.

Organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas.

Pequena escala: cultivo e/ou manipulação de OGM em contenção cujo volume de cultivo, no caso de microrganismos, seja igual ou inferior a 100 litros para OGM pertencente a Classe de Risco 1, e igual ou inferior a 10 litros para OGM pertencente às Classes de Risco 2, 3 e 4. Para outros OGM, e alguns casos específicos de microrganismos, quando justificados, a definição de grande escala será determinada caso a caso pela CTNBio.

Pesquisador/Técnico principal: supervisor do trabalho com o OGM, podendo ser o líder do projeto ou o responsável pelo subprojeto ou atividade de pesquisa.

Planta daninha ou invasora: planta que nasce inoportunamente numa cultura competindo com a mesma.

Planta espontânea: planta de ocorrência natural.

Registros: documentos que fornecem evidência objetiva de atividades realizadas ou de resultados alcançados.

Risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso ao ambiente ou à saúde humana, animal ou vegetal, cientificamente fundamentada, decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e seus derivados.

Trabalho em contenção: atividades e projetos com OGM em condições que limitem o seu escape ou liberação para o meio ambiente, bem como reduzam ou eliminem os riscos à saúde humana e animal, podendo ser realizados em pequena ou grande escala.

Vetor: agente carreador do inserto de DNA/RNA. Todo ser vivo capaz de transmitir agente infectante, de maneira ativa ou passiva.

Responsabilidades

CTNBio

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança é uma instância colegiada multidisciplinar, criada através da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, cuja finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao governo federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a organismos geneticamente modificados (OGMs), bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente para atividades que envolvam a construção, a experimentação, o cultivo, a manipulação, o transporte, a comercialização, o consumo, o armazenamento, a liberação e o descarte de OGMs e derivados.

Cabe à CNTBio a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) às instituições para o desenvolvimento de atividades com OGMs e seus derivados no país.

CIBio

A Comissão Interna de Biossegurança é a instância colegiada, sediada em cada instituição que possua CQB, responsável por divulgar e fazer cumprir as normas e recomendações da CTNBio através da comunicação com os Pesquisadores/Técnicos principais, de inspeções das instalações e atividades dos projetos e do acompanhamento do trânsito de material geneticamente modificado.

É responsabilidade da CIBio:

- a) realizar a transferência de informações entre a CTNBio e a sua instituição, encaminhando pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGMs e seus derivados, consultando formalmente a CTNBio, quando necessário, e notificando à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possam provocar disseminação de OGMs e seus derivados;
- b) autorizar, em regime de contenção, atividades com OGMs e seus derivados da classe de risco 1 (RN 14, de 05 de fevereiro 2015) e autorizar a liberação planejada no meio ambiente de OGMs da classe de risco 1, nas situações descritas na RN 23, de 03 de outubro de 2019;
- c) tomar decisões, elaborar e divulgar normas sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de biossegurança;
- d) avaliar e revisar as propostas de atividades com OGMs e seus derivados, conduzidas na instituição, bem como realizar inspeção das instalações com CQB, identificar os fatores e situações de risco e fazer recomendações aos envolvidos;
- e) avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades com OGMs e estabelecer programas de capacitação em biossegurança;
- f) investigar acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos.

Chefe-Geral:

O Chefe Geral é o responsável legal por qualquer ação que viole a Lei de Biossegurança nº 11.105, de 24 de março de 2005.

Pesquisador/Técnico principal:

Cabe ao Pesquisador/Técnico principal, de acordo com a RN 1, de 20 de junho de 2006 (alterada pela RN 11, de 22 de outubro de 2013 e pela RN 14, de 05 de fevereiro de 2015) assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio, devendo:

- a) submeter, para aprovação da CTNBio ou CIBio e demais órgãos competentes, as propostas de quaisquer atividades envolvendo OGMs e seus derivados, incluindo importação, transferência e mudança nas atividades aprovadas, bem como assegurar que tais atividades sejam iniciadas somente após a concessão das autorizações;
- b) assegurar que toda a equipe envolvida nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica, notificando à CIBio quaisquer mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;
- c) relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGMs e seus derivados;
- d) assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança;
- e) manter registro de todas as atividades envolvendo OGM e seus derivados, assegurando sua disponibilidade em caso de auditorias, e fornecer à CIBio informações adicionais, sempre que solicitadas.

Usuários dos laboratórios:

Todos os membros da equipe do projeto (pesquisadores, analistas, técnicos, assistentes, estudantes e colaboradores) são responsáveis por garantir que os requerimentos da legislação de biossegurança e os procedimentos deste

Manual sejam obedecidos durante a execução de qualquer atividade que envolva OGM e seus derivados, devendo:

- a) estar familiarizados com os requerimentos da legislação de biossegurança e os procedimentos deste Manual.
- b) conhecer a Classe de Risco e o Nível de Biossegurança exigidos pelo OGM a ser trabalhado.
- c) não iniciar qualquer atividade envolvendo OGM sem receber o treinamento por parte do Pesquisador Principal do projeto ou de técnico indicado por este.
- d) não acessar áreas em que se manipulem OGM sem autorização ou convite de pessoa autorizada e não permitir o acesso de pessoas não-autorizadas às áreas de trabalho que envolvam OGM.
- e) utilizar os equipamentos de proteção individual (EPIs) para a finalidade a que se destinam e de acordo com as orientações recebidas.
- f) registrar toda e qualquer atividade envolvendo OGM, incluindo o transporte e quaisquer ocorrências que venham a acontecer.
- g) relatar imediatamente ao Pesquisador principal qualquer acidente ou problema de saúde possivelmente relacionado às atividades com OGM.
- h) solicitar e acompanhar a manutenção dos equipamentos e infraestrutura de segurança, bem como atender as possíveis auditorias e visitas de inspeção da CTNBio e CIBio.

Riscos e níveis de biossegurança

A classificação de risco de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com OGM e seus derivados, que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o descarte, a importação e exportação, obedecem ao disposto na Resolução Normativa Nº 2, de 27 de novembro de 2006, republicada pela Resolução Nº 18, de 23 de março de 2018.

Classes de riscos

Os OGM são classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o potencial patogênico da(s) proteína(s) codificadas pelo(s) gene(s) do organismo doador, quando conhecido, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): OGM que contém sequências de DNA/RNA que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): OGM que contém sequências de DNA/RNA com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior:

- a) Os vegetais geneticamente modificados, que são ou que possam cruzar com plantas daninhas ou espontâneas, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao meio ambiente do que os parentais.
- b) Os organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.

Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): OGM que contém sequências de DNA/RNA com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): OGM que contém sequências de DNA/RNA com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

A classe de risco do OGM resultante não poderá ser inferior à classe de risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM. Além disso, o OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos não geneticamente modificados e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, poderá ter sua Classe de Risco aumentada.

Para garantir maior controle e segurança, todo OGM deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo, dentre uma população da mesma espécie, e, para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e/ou ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção.

Para informação sobre as classes de risco de agentes infecciosos para humanos e animais, e sobre as listas oficiais de pragas quarentenárias de plantas e de espécies exóticas invasoras, devem ser consultadas, respectivamente:

- a) Relação atualizada do Ministério da Saúde, disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2349_22_09_2017.html

- b) Instrução Normativa Nº 38, de 1º de outubro de 2018, e Instrução Normativa Nº 39, de 1 de outubro de 2018, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, bem como as atualizações publicadas no Diário Oficial da União.

- c) Base de Dados Nacional de Espécies Exóticas Invasoras, mantida pela ONG Instituto Hórus de Desenvolvimento e Conservação Ambiental, conforme orientado pela Resolução Nº 7, de 29 de maio de 2018, da CONABIO, disponível em: <http://bd.institutohorus.org.br/www/>

Níveis de biossegurança

Para manipulação dos OGMs pertencentes a cada uma das quatro classes de risco devem ser atendidos alguns requisitos de segurança, conforme o nível de contenção necessário.

De acordo com os artigos 9º e 10º da RN Nº 2, de 27 de novembro de 2006, republicada pela RN Nº 18, de 23 de março de 2018, o nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido, sendo que as atividades e projetos envolvendo OGMs e seus derivados deverão ser precedidos de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à classe de risco do OGM manipulado.

São quatro os Níveis de Biossegurança (NB1, NB2, NB3 e NB4), crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a Classe de Risco do OGM, conforme transcrito a seguir:

I – Nível de Biossegurança 1 (NB1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs da Classe de Risco 1.

II – Nível de Biossegurança 2 (NB2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs de Classe de Risco 2.

III – Nível de Biossegurança 3 (NB3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs de classe de risco 3.

IV – Nível de Biossegurança 4 (NB4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs de classe de risco 4. Na Embrapa Gado de Corte não há laboratório com o Nível de Biossegurança 4.

Procedimentos de biossegurança para os laboratórios NB1

Acesso

O acesso aos laboratórios deve ser limitado e restrito àqueles que estão autorizados pelos Responsáveis de cada laboratório. A autorização deve ser concedida somente a pessoas que tenham sido instruídas sobre os riscos associados e sobre os procedimentos de biossegurança contidos neste Manual.

As portas de acesso aos laboratórios devem ser mantidas fechadas e estar exposto o símbolo internacional de risco biológico, identificação do OGM, o

nível de biossegurança, advertência de área restrita, identificação e telefone de contato do profissional responsável.

Os corredores de acesso aos laboratórios devem ser mantidos desobstruídos e livres de equipamentos e estoques de materiais, assim como as áreas de circulação dentro dos laboratórios.

A utilização do laboratório por visitantes que forem executar atividades deve ser registrada e conter: nome completo, data, descrição da atividade desenvolvida e descrição do OGM, quando aplicável.

Somente devem ser autorizados a trabalhar com OGM no laboratório, as pessoas treinadas nos protocolos a serem executados e nos procedimentos de biossegurança contidos neste Manual. Se for visitante e for executar atividades deverá estar acompanhado de uma pessoa que cumpra os requisitos acima.

É proibida a entrada de alimentos e bebidas nos laboratórios.

Objetos pessoais devem ser mantidos nos armários externos aos laboratórios, disponibilizados para este fim.

Instalações laboratoriais

As instalações laboratoriais devem ser projetadas, construídas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção da saúde humana, animal e do meio ambiente, estando de acordo com as normas e leis vigentes.

O espaço do laboratório deve ser amplo, para que o trabalho laboratorial possa ser conduzido de forma segura. Os pisos devem ser antiderrapantes, lisos, não porosos, com cantos arredondados, fáceis de limpar, impermeáveis a líquido e resistente a produtos químicos normalmente utilizados no laboratório.

Deve haver espaço suficiente entre as bancadas, cabines e equipamentos, de modo a permitir fácil acesso para a realização da limpeza.

A superfície das bancadas, onde os OGMs e seus derivados são manipulados, deve ser impermeável, lisa, sem emenda ou ranhura e resistente ao calor moderado e à ação dos reagentes químicos utilizados no laboratório e na descontaminação das superfícies.

A rotina de limpeza das instalações laboratoriais e dos equipamentos do laboratório deve ser efetuada por pessoal devidamente capacitado.

Caso haja, a cabine de segurança biológica deve ser colocada em áreas de pouco trânsito do laboratório e deve-se minimizar atividades que provoquem turbulência de ar dentro ou nas proximidades da cabine.

Proteção Pessoal

Os EPIs devem ser usados quando os procedimentos envolverem contato direto com agentes contaminantes e/ou riscos à saúde.

Os EPIs devem estar em locais de fácil acesso nos laboratórios, em locais destinados à guarda de EPIs.

Próximo à entrada de cada laboratório deve haver um local destinado à guarda de jalecos.

O uso do jaleco é obrigatório durante todo o período de trabalho no laboratório.

O jaleco não deve ser utilizado em ambientes fora do laboratório, como, por exemplo, copas, escritórios e banheiros, e não deve ser guardado no mesmo local que as roupas pessoais.

Deve-se usar luvas, aprovadas para risco biológico, em todos os procedimentos que possam envolver contato direto ou acidental com sangue, fluidos corpóreos e outros materiais infecciosos em potencial, ou com animais infectados.

Após o uso, as luvas que entraram em contato com OGM ou seus derivados devem ser removidas e descartadas, assepticamente, junto com os demais materiais contaminados, para inativação química ou por autoclavagem.

Óculos de segurança, protetores faciais (visores) ou outros dispositivos de proteção devem ser usados quando houver necessidade de proteger os olhos e a face de respingos, objetos impactantes e fonte artificial de radiação de ultravioleta. A descontaminação dos mesmos deve ser frequente.

Por segurança, os sapatos devem ser do tipo fechado e sapatos de salto alto não devem ser utilizados nos laboratórios.

Procedimentos e normas de segurança

Durante os trabalhos no laboratório, devem-se observar as Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Evitar o uso de lentes de contato no laboratório.

Manter os cabelos presos durante a jornada de trabalho.

Proteger qualquer tipo de ferimento exposto.

Deve-se conhecer o funcionamento e a localização dos equipamentos de proteção coletiva, como extintores de incêndio, chuveiro de emergência e lava olhos, capela de exaustão e cabine de segurança biológica, para que sejam utilizados de forma correta e segura, sempre que necessário.

Não se deve comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos nas áreas de trabalho do laboratório.

Não se deve cheirar ou levar à boca qualquer produto/objeto do laboratório. As pipetagens deverão sempre ser realizadas com dispositivos apropriados, nunca com a boca.

Luvras devem ser utilizadas somente dentro do laboratório e, mesmo que limpas, não devem entrar em contato com maçanetas das portas e computador de uso comum.

Evitar levar as mãos à boca, nariz, olhos, rosto ou cabelo, enquanto estiver trabalhando no laboratório.

Rotular adequadamente, com o símbolo de risco biológico e a sigla OGM, frascos, caixas, vasilhames, geladeiras, freezers, entre outros, que contenham OGM ou seus derivados.

Manusear cautelosamente agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações.

As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas frequentemente e imediatamente após qualquer derramamento de material biológico ou químico potencialmente perigosos.

Devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados.

Atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados, que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM, devem respeitar a classificação de risco do OGM.

Lavar as mãos após a remoção das luvas de proteção e antes de sair do laboratório.

Descontaminar todo equipamento antes de qualquer serviço de manutenção.

Procedimentos de descarte

Todos os resíduos devem ser descartados segundo normas legais e técnicas vigentes e em cumprimento ao documento DQ.027.001 - Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS) da Embrapa Gado de Corte, no endereço <https://pandora.cnpqc.embrapa.br/ugq/plano-de-gerenciamento-de-residuos-pgrs-da-embrapa-gado-de-corte>.

Todos os coletores para descarte de material contaminado com OGM e seus derivados devem estar devidamente identificados com o símbolo de risco biológico e com a frase “resíduos biológicos OGM - não inativados”. Quando aplicável, os recipientes devem estar forrados com sacos de lixo autoclaváveis.

Todo OGM e seus derivados, bem como todo material que tenha entrado em contato com os mesmos, deve ser autoclavado, por pelo menos 30 minutos a 121°C, para inativação do OGM antes do descarte final. Caso o material contaminado esteja misturado a substâncias inflamáveis e/ou explosivas, a inativação deve ser feita por processo químico, de acordo com a Tabela 1.

Tabela 1. Descontaminação por agentes químicos.

Substâncias	Recomendações
Etanol 70% (v/v)	Protozoários
	Helmintos
	Bactérias
	Retrovírus
Formaldeído 4% (v/v)	Protozoários
	Helmintos
	Bactérias
	Fungos
	Vírus
Cloro ativo 1% (v/v) ou	Protozoários
Água sanitária 33% (v/v) ou	Helmintos
Hipoclorito de sódio 1% (v/v)	Bactérias
	Fungos
	Vírus

Fonte: Manual de Biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo (2009).

Procedimentos de biossegurança em casas de vegetação e espaços telados

Os experimentos com vegetais geneticamente modificados, conduzidos em casas de vegetação e espaços telados obedecem ao disposto no Capítulo VII da Resolução Normativa Nº 2, de 27 de novembro de 2006, republicada pela Resolução Nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio, conforme transcrito abaixo:

Art. 18 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB1, observando-se ainda que:

- I - a casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver atividade em andamento;
- II – o acesso será restrito à equipe técnica e colaboradores devidamente capacitados em biossegurança, exceto quando houver acompanhamento pelo técnico principal da atividade ou pessoa por ele designada;

III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir telas antiafídicas para impedir a entrada de agentes polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas antiafídicas;

IV - o piso pode ser de cascalho ou outro material poroso ou concreto;

V - manutenção de informações atualizadas da casa de vegetação, sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação, disponíveis em local de fácil acesso;

VI - manual de práticas para uso das instalações, advertindo os usuários sobre as consequências advindas da não observância das regras e, também, informando as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de OGM potencialmente causador de impacto ambiental;

VII - animais utilizados em experimentos que se referem ao caput deste artigo devem ser contidos para impedir seu escape, de modo que seus resíduos sejam tratados ou descontaminados e descartados em local apropriado, de acordo com a legislação específica;

VIII - vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser retirados da casa de vegetação com finalidade para pesquisa em instalações em regime de contenção ou armazenamento. Restos culturais e material não propagativo provenientes dos experimentos em contenção poderão ser descartados na vala da Área de Descarte de OGM ou podem ser incorporados ou depositados em áreas experimentais com CQB ou, quando possível, autoclavados;

IX – a utilização de instalações que têm como objetivo a rustificação de vegetais geneticamente modificados, antes de sua maturidade sexual, somente poderá ser empregada caso possuam as seguintes características:

- a) área cercada por mureta de altura mínima de 0,3m e tela de segurança alambrado com altura mínima de 1,5 m;

- b) controle e registro de acesso, sendo que as instalações devem ser mantidas trancadas quando não houver pessoas trabalhando no interior;
- c) podem possuir uma cobertura de tela tipo sombrite, ou similar, que seja fixa ou móvel, e que permita sua abertura e fechamento para controlar a luz solar incidente;
- d) pode ser instalado sistema de irrigação. O solo deve ser recoberto com pedrisco, outro material poroso, ou concreto;
- e) deve haver bancadas para acomodar bandejas, vasos ou sacos plásticos contendo as mudas a serem rustificadas, de forma que as mudas não entrem em contato com o solo;
- f) deve ser instalado sistema de controle de insetos e roedores na área e mantido registro para controle do fluxo de plantas; e
- g) como medida de biossegurança adicional, pode ser colocada uma cerca viva ao redor de toda a área, protegendo-a de intempéries e do ataque de pragas.

As exigências para as atividades e projetos em contenção, envolvendo vegetais geneticamente modificados das classes de risco 2 e 3, não são detalhados neste manual por não se aplicarem às atividades atuais da Embrapa Gado de Corte. Conforme RN Nº 2, de 27 de novembro de 2006, republicada pela Resolução Nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio: “Normas específicas para atividades e projetos com vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 4 serão editadas pela CTNBio, quando necessário”.

Procedimentos de biossegurança para experimentos em campo

Quaisquer atividades com OGM não regulamentado, fora de contenção, devem atender à RN Nº 6, de 6 de novembro de 2008, e à RN Nº 23, de 03 de outubro de 2019, da CTNBio, que dispõem sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de OGMs de origem vegetal e seus derivados, para fins de avaliações experimentais.

O plantio de culturas no campo deve ser realizado somente após a publicação no DOU da liberação pela CTNBio, ou após a liberação pela CIBio, para os casos previstos na RN Nº 23, de 03 de outubro de 2019. Antes do plantio,

a área destinada ao experimento deve ser inspecionada e tratada, quando aplicável, visando garantir a inexistência de plantas espontâneas.

As áreas de campos experimentais, destinados à condução de ensaios com materiais geneticamente modificados, devem possuir dimensão apropriada para garantir que cada ensaio seja conduzido adequadamente, considerando espaço para área de isolamento, bordaduras, trânsito e manobras de máquinas.

Os ensaios devem ser instalados em campos experimentais contidos em propriedades cercadas, pertencentes a instituições de pesquisa ou afins, preferencialmente isolado de estradas ou acessos onde possa haver fluxo de veículos ou pessoas, que prejudique sua segurança.

Preferencialmente, todos os equipamentos utilizados nas atividades a campo devem ser exclusivos para cada OGM. Independente disso, tais equipamentos deverão ser adequadamente limpos e inspecionados antes e depois do uso, no momento da entrada e saída da área de plantio, especialmente após atividades de semeadura, colheita e trilha.

Durante o desenvolvimento das plantas, a fim de verificar o atendimento às exigências de identificação, acesso, contenção, bordadura, etc, devem ser realizadas vistorias periódicas no campo, que devem priorizar etapas críticas, com maior probabilidade de escape de materiais (semeadura, colheita e trilha).

Após o final do experimento, devem ser tomadas as medidas necessárias para garantir a eliminação de restos de plantas e sementes que possam ter ficado no ambiente. O monitoramento da área pós-experimento deve ser realizado.

O pesquisador principal deverá manter registro do acompanhamento de cada liberação planejada de OGM de origem vegetal no meio ambiente, incluindo, entre outras, as informações referentes às medidas de biossegurança, práticas agrônômicas, coleta de dados, descarte, armazenamento, origem do material desde a quarentena, se for o caso, transferência de material e eventual destinação do OGM e seus derivados. Os registros devem estar disponíveis em caso de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes.

Toda a equipe técnica e de apoio deve ser orientada sobre os possíveis riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos de biossegurança e práticas estabelecidas neste Manual.

A equipe técnica e de apoio deve seguir os cuidados de biossegurança que incluem, no mínimo:

- a) treinamento em biossegurança de toda a equipe;
- b) identificação das áreas experimentais com placas contendo: símbolo de risco biológico, identificação do OGM, classe de risco, pesquisador responsável com telefone para contato e determinação de “Proibida a entrada de pessoas não autorizadas”;
- c) cumprimento das regras de espaçamento e isolamento espacial e temporal requeridos para o OGM em questão;
- d) adoção de medidas adequadas para evitar a disseminação de sementes durante o transporte, semeadura e colheita;
- e) acompanhamento constante do Pesquisador Principal, ou responsável técnico designado por ele, em todas as atividades a serem realizadas durante a condução dos ensaios;
- f) comunicação imediata à CIBio caso ocorra algum imprevisto, que por sua vez deverá comunicar o ocorrido à CTNBio e aos órgãos competentes;
- g) realização de monitoramento durante e após o experimento;
- h) todos os experimentos devem ser registrados e devidamente identificados, com título do projeto e pesquisador responsável. Os registros devem estar disponíveis em caso de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes.

Procedimentos de biossegurança para os laboratórios NB2

Acesso

O acesso ao laboratório NB2 deve ser restrito a pessoas da área, mediante autorização do profissional responsável.

As equipes do laboratório e de apoio devem receber treinamentos anuais, apropriados sobre os riscos potenciais associados aos trabalhos desenvol-

vidos. Treinamentos adicionais são necessários em caso de mudanças de normas ou de procedimentos.

Somente devem ser autorizados a trabalhar com OGM no laboratório, as pessoas treinadas nos protocolos a serem executados e nos procedimentos de biossegurança contidos neste Manual. Se for visitante e for executar atividades deverá estar acompanhado de uma pessoa que cumpra os requisitos acima.

A utilização do laboratório por visitantes deve ser registrada e conter: nome completo, data, descrição da atividade desenvolvida e descrição do OGM, quando aplicável.

Pessoas susceptíveis a infecções, tais como as imunocomprometidas ou imunodeprimidas, não devem ter acesso permitido aos laboratórios e nem mulheres grávidas.

Os corredores de acesso aos laboratórios devem ser mantidos desobstruídos e livres de equipamentos e estoques de materiais, assim como as áreas de circulação dentro dos laboratórios.

O emblema internacional indicando risco biológico deve ser afixado nas portas dos recintos onde se manuseiam microrganismos pertencentes à classe de risco 2, identificando o(s) agente(s) manipulado(s), o nível de Biossegurança, as imunizações necessárias, o tipo de equipamento de proteção individual que deverá ser usado no laboratório e o nome do profissional responsável, com seu endereço completo e as diversas formas possíveis para a sua localização.

As portas de acesso ao laboratório devem permanecer fechadas quando os ensaios estiverem sendo realizados, e trancadas ao final das atividades.

É proibida a entrada de alimentos e bebidas nos laboratórios.

Objetos pessoais devem ser mantidos nos armários externos aos laboratórios, disponibilizados para este fim.

Instalações laboratoriais

As instalações exigidas para o NB2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB1, acrescidas dos itens a seguir:

- a) devem estar afastadas das áreas de circulação do público.
- b) é exigido um sistema de portas com trancas no acesso ao laboratório.
- c) recomenda-se a instalação de lavatórios, com acionamentos automáticos ou acionados com o cotovelo ou pé, em cada laboratório.
- d) as cabines de segurança biológica devem ser instaladas longe das passagens de circulação e fora das correntes de ar procedentes de portas ou janelas e de sistemas de ventilação.
- e) é necessário haver uma autoclave disponível em seu interior para descontaminação do material;
- f) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II).

Proteção Pessoal

Além dos EPI adequados, conforme descritos no NB1, outros itens de segurança devem ser observados no Laboratório NB2:

- a) sempre que o procedimento for potencialmente gerador de aerossóis e gotículas, provenientes de materiais biológicos, deve ser utilizada proteção para o rosto (máscaras, protetor facial, óculos de proteção, entre outras);
- b) a centrifugação, fora da cabine de segurança biológica, só deve ser efetuada se utilizada centrífuga de segurança e frascos lacrados. Esses só deverão ser abertos no interior da cabine de segurança biológica.

Procedimentos e normas de segurança

Todos os usuários do NB2 deverão obrigatoriamente consultar e seguir o disposto no DQ.002.001 - Manual de Boas Práticas e Segurança em Laboratórios da Embrapa Gado de Corte, disponível no Pandora, seção de documentos internos do módulo de gestão da qualidade (Acesso público no portal da Unidade pelo seguinte endereço: <https://pandora.cnpqc.embrapa.br/ugq/plano-de-gerenciamento-de-resduos-pgrs-da-embrapa-gado-de-corte>) e o Manual de Biossegurança disponível em cada laboratório.

Os procedimentos e normas de segurança exigidos para o NB2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB1, acrescidas dos itens abaixo:

- a) não pode haver trânsito do OGMs por corredores e outros espaços não controlados;
- b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II);
- c) o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação;
- d) no interior das instalações, os frequentadores devem utilizar os equipamentos apropriados de proteção individual tais como jalecos, luvas, gorros, máscaras, óculos, protetores pró-pé, entre outros, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;
- e) após o uso, os EPIs não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriada;
- f) todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;
- g) as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGMs;
- h) para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB2;
- i) quando apropriado, a equipe técnica e de apoio deve estar vacinada contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB2;
- j) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGMs podem ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

Procedimentos de descarte

Os procedimentos de descarte exigidos para o NB2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB1, acrescidos dos itens abaixo:

- a) todo material deve ser descontaminado antes do descarte;
- b) é proibido o trânsito de OGMs por corredores e outros espaços não controlados.

Para higienização de superfícies e equipamentos do Laboratório Multiusuário de Biossegurança para a Pecuária (Biopec) seguir a Instrução de Trabalho - IT.046.0005 - Limpeza da área Biocontida, disponível na plataforma Pandora na seção de documentos internos do módulo de Gestão da Qualidade e no acesso público no endereço <https://pandora.cnpqc.embrapa.br>.

Procedimentos de biossegurança para o laboratório NB3

Acesso

Para ter acesso ao NB3 BIOPEC, usuários, usuários terceirizados e usuários visitantes deverão preencher o Formulário de Solicitação de Uso do Laboratório Multiusuário de Biossegurança para a Pecuária (FO.046.002) e entregar ao Responsável Técnico (RT) do BIOPEC.

Após o parecer favorável do Comitê Gestor, os usuários deverão agendar o treinamento com o coordenador do BIOPEC.

Usuários, terceirizados e visitantes receberão treinamento em biossegurança, conforme descrito em procedimento específico de treinamento.

Os usuários aprovados nos treinamentos deverão ser cadastrados no sistema biométrico Nitgen. Será atribuída uma conta de acesso para cada usuário, conforme descrito no PT.046.002.

Para os usuários cadastrados no sistema, o acesso aos laboratórios só poderá ocorrer após identificação biométrica e senha pessoal.

Usuários em treinamento, usuários visitantes e terceirizados, o acesso se dará mediante acompanhamento por um responsável previamente autorizado pelo Comitê Gestor ou pelo RT do laboratório. E o registro será mediante o FO.046.001 - Formulário de Registro de Acesso, informando o motivo do acesso.

O acesso ao NB3 é feito através do NB2 do BIOPEC e, devem ser seguidas todas as recomendações descritas no PT.046.001.

Instalações laboratoriais

As instalações exigidas para Laboratório NB3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB1 e o NB2, e mais:

- a) as instalações deverão estar separadas das áreas de trânsito irrestrito do prédio;
- b) a separação física entre instalações NB3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para troca (ou colocação de vestimenta) de roupas e outros dispositivos, para acesso em duas etapas;
- c) as instalações devem ter ante-sala para a equipe vestir roupas específicas. O sistema deve prever alarmes.
- d) as instalações devem ter chuveiro para a descontaminação antes da entrada e saída da área;
- e) para adentrar às instalações, a roupa comum deve ser trocada por roupa protetora completa e descartável. Antes de ir para o banho de saída, a roupa protetora deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte;
- f) as instalações NB3 devem ter fonte de energia de emergência com acionamento automático, suprimindo todas as necessidades energéticas;
- g) o sistema de ar nas instalações deve ser independente e deve prever uma pressão diferencial positiva na sala de entrada e fluxo unidirecional,

de modo que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas;

h) não deve existir exaustão do ar para outras áreas do prédio. O ar de exaustão deverá passar por filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação constante do fluxo de ar nas instalações. O ar de exaustão pode ser recirculado e deverá passar por filtro HEPA antes de retornar ao sistema;

i) todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM de Classe de Risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III. Os manipuladores devem utilizar equipamentos de proteção individual;

j) o ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe II ou III) deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão;

k) as superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação;

l) o mobiliário das instalações deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza;

m) próximo à porta de saída da antessala deve haver um sistema de descontaminação das mãos. Dentro dos Laboratórios não deve haver ralos, ou estes devem ter dispositivo de fechamento;

n) as janelas das instalações devem ser lacradas, com vidros duplos de segurança;

o) deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta (autoclave de barreira);

p) deve haver um sistema de comunicação apropriado com o exterior do laboratório.

Proteção Pessoal

Roupas de proteção como macacões, uniformes que possuam menor solução de descontinuidade, não se admitindo roupas abotoadas na frente, devem ser usadas pela equipe quando estiver dentro do laboratório. A roupa de proteção não deve ser usada fora do laboratório. Antes de ser lavada ou descartada esta roupa deve ser esterilizada e deve sempre ser trocada quando contaminada.

É obrigatório o uso de dois pares de luvas quando estiver manuseando materiais infecciosos. Recomenda-se a mudança frequente das luvas acompanhada de lavagem das mãos.

Todas as manipulações de materiais infecciosos devem ser conduzidas em uma cabine de segurança biológica de Classe II ou de Classe III.

Quando um procedimento ou processo não puder ser conduzido dentro de uma cabine de segurança biológica devem ser utilizadas combinações apropriadas de equipamentos de proteção individual (por exemplo, respiradores, protetores faciais) com dispositivos de contenção física (por exemplo, centrífugas de segurança e frascos selados).

Procedimentos e normas de segurança

Todos os usuários do NB3 BIOPEC deverão obrigatoriamente consultar e seguir o disposto no DQ.002.001 - Manual de Boas Práticas e Segurança em Laboratórios da Embrapa Gado de Corte, disponível no Pandora, seção de documentos internos do módulo de gestão da qualidade (Acesso público no portal da Unidade pelo seguinte endereço: <https://pandora.cnpqc.embrapa.br/ugq/plano-de-gerenciamiento-de-residuos-pgrs-da-embrapa-gado-de-corte>) e o Manual de Biossegurança disponível no laboratório.

Os usuários do laboratório NB3 devem ser vacinados contra os agentes infecciosos inerentes às suas atividades, quando tiver vacinas disponíveis.

Anualmente, os usuários das instalações onde são conduzidas as atividades com agentes infecciosos, devem ser submetidos a exames médicos, incluín-

do avaliação clínica laboratorial de acordo com o agente envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

Devem ser mantidos no NB3 programa e rotinas de controle de insetos e roedores.

A Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, da Embrapa Gado de Corte, deverá inspecionar pelo menos uma vez ao ano, todos os processos relacionados à segurança coletiva e individual, equipamentos, instalações e POPs, de acordo com as normas e procedimentos de funcionamento do NB3.

O mau uso de alguns equipamentos e materiais pode implicar em riscos biológicos, não só ao agente biológico manipulado, mas também ao tipo de ensaio realizado, ao próprio trabalhador e, quando pertinente, à espécie animal utilizada no ensaio. Na Tabela 2, a seguir, estão listados os equipamentos que podem implicar em riscos, bem como as recomendações para que os riscos possam ser eliminados ou reduzidos.

Tabela 2. Equipamentos/materiais que oferecem riscos à saúde e ao meio ambiente e orientações para diminuir os riscos.

Equipamentos / materiais	Risco	Eliminar ou reduzir o risco
Agulhas hipodérmicas	Inoculação acidental, aerossol ou derrame	<ul style="list-style-type: none"> - Não voltar a inserir no invólucro, nem partir as agulhas. - Utilizar um tipo de seringa que evita a separação da agulha e seringa. - Utilizar boas técnicas de laboratório. - Utilizar uma CSB para todas as manipulações com material infeccioso. - Colocar os animais em dispositivo de contenção para os inocular. - Utilizar agulhas grossas e curtas ou cânulas para inoculação intranasal ou oral. - Depois da utilização, descontaminar na autoclave e assegurar eliminação correta.
Centrífugas	Aerossóis, projeções e quebras de tubos.	Utilizar copos de centrifugação (copos de segurança) ou rotores fechados. Abrir os copos ou os rotores depois de estes repousarem cerca de 30 minutos ou em uma CSB.

Ultracentrífugas	Aerossóis, projeções e quebras de tubos.	<ul style="list-style-type: none"> - Instalar um filtro HEPA entre a centrífuga e a bomba de vácuo. - Manter um registo das horas de utilização de cada rotor e estabelecer um programa de manutenção preventiva para reduzir o risco de avaria mecânica. - Encher e esvaziar os copos ou rotores dentro de uma CSB.
Agitadores	Aerossóis, projeções e derrames.	<ul style="list-style-type: none"> - Trabalhar numa CSB. - Utilizar frasco de cultura sólidos munidos de rolhas de rosca, com saída protegida com filtro, se necessário.
Congeladores, Liofilizadores	Aerossóis e contaminação por contato direto.	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar ligações circulares para manter o aparelho hermeticamente fechado. - Utilizar filtros de ar para proteger o circuito de vácuo. - Utilizar um método satisfatório de descontaminação, por exemplo, por via química. - Fornecer um captador de umidade inteiramente metálico e um condensador de vapor. - Verificar com cuidado todos os frascos de vidro para ver se não estão trincados ou quebrados. - Utilizar unicamente frascos de vidro concebidos para utilização no vácuo.
Banho-maria	Proliferação de microrganismos.	<ul style="list-style-type: none"> - Limpar e desinfetar regularmente. - Não utilizar azida de sódio para evitar a proliferação de microrganismos.

Procedimentos no biotério NB3

Animais de laboratório em NBA3 devem ser mantidos em caixas com filtro HEPA e paredes rígidas, em sistemas de confinamento. Quando inoculados com agentes infecciosos, estes animais devem ser manipulados em cabine.

Procedimentos de descarte

Todos os resíduos gerados no NB3 devem ser armazenados, descartados e/ou tratados segundo normas legais e técnicas vigentes e em cumprimento ao DQ.027.001 - Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) da Embrapa Gado de Corte, disponível no Pandora, seção de documentos internos do módulo de gestão da qualidade. Acesso público no site da unidade pelo seguinte endereço: <https://pandora.cnpqc.embrapa.br/ugq/plano-de-gerenciamento-de-resduos-pgrs-da-embrapa-gado-de-corte>.

Todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção.

As linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante.

Material perfurocortante, devidamente identificado, deve ser descartado em recipiente com tampa, de paredes rígidas, resistentes à punctura, ruptura e vazamento. Devem ser acondicionados em dois sacos de autoclavagem, que devem ser lacrados, desinfetados externamente e levados para a autoclave a 121°C por 30 minutos.

Todos os resíduos biológicos, inclusive animais infectados, dejetos de animais infectados, maravalha infectada e carcaças de animais, antes de serem descartados, deverão ser previamente autoclavados a 121°C por 30 minutos e armazenados em embalagens fechadas e a prova de vazamento.

Todo material reutilizável deve ser autoclavado a 121°C por 30 minutos para inativar o agente patogênico antes da lavagem.

Os sacos de autoclave devem chegar ao máximo de 75% da sua capacidade.

Um resumo das principais características que devem ser observadas nos laboratórios NB1, NB2 e NB3 estão apresentadas na Tabela 3.

Tabela 3. Resumo dos requisitos básicos de laboratórios NB1, NB2 e NB3.

	NB1	NB2	NB3
Instalações	Não isoladas das demais dependências	Autoclave no interior para permitir a descontaminação	Instalações isoladas, janelas lacradas e vidros duplos
Equipe	Treinamento específico	Técnico principal gerencia o acesso ao NB2	Idem
Layout	Permitir fácil limpeza e descontaminação	Requisitos de acesso fixados na porta	Idem
Superfícies	Resistentes à desinfecção	Idem	Idem
Espaços entre bancadas	Permitir fácil limpeza	Idem	Idem
Superfícies de trabalho	Descontaminadas uma vez ao dia ou sempre que ocorrer contaminação	Idem	Idem
Descontaminação	Descontaminar materiais antes do descarte e equipamentos sempre que tiver contato com OGMs	Idem	Autoclave de porta dupla
Pipetagens	Dispositivo mecânico	Idem	Idem
Mãos	Devem ser lavadas antes de deixar as instalações ou sempre que tiver contato com OGMs	Idem	Acionamento automático
Perfuro cortantes	Descarte em recipientes apropriados	Idem	Idem
Animais	Somente destinados à experimentação. Necessário controle de roedores e insetos	Idem	Idem

Manual de Biossegurança	De acordo com as atividades realizadas	Idem	Idem
Registro de atividades	Obrigatório	Idem	Idem
Cabine de segurança biológica	_____	Classe I ou II	Classe II ou III
Símbolo	Obrigatório	Obrigatório e indicando o Técnico principal e contatos	Idem
EPIs	Obrigatórios	Idem	Idem. Mais máscaras faciais ou respiradores apropriados
Vacinas e/ou exames médicos	_____	Vacinas e exames médicos sempre que apropriado	Exames médicos obrigatórios
Porta dupla	_____	_____	Sim
Sistema de ar	_____	_____	Unidirecional, com alarmes e não circular e filtrados por HEPA
Efluentes	_____	_____	Tratados antes do descarte
Banho	_____	_____	Obrigatório*
Quarentena	_____	_____	_____

*Dependendo da atividade desenvolvida. Adaptado de: Souza (2014).

Normas de transporte de OGM

Todo e qualquer transporte de OGM e seus derivados entre Unidades ou Instituições com CQB deve ser feito de acordo os requerimentos especificados na Resolução Normativa Nº 26, de 25 de maio de 2020. Segue abaixo um resumo desta Resolução.

A permissão para transporte depende da classificação do OGM e do destino do mesmo. Para sua emissão, tanto a entidade remetente quanto aquela de destino, localizadas em território nacional, devem possuir o CQB.

O transporte de OGMs deverá ser autorizado pela Comissão Interna de Biossegurança - CIBio nos casos de OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e pela CTNBio nas hipóteses de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4.

O transporte de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de risco 2, 3 ou 4, somente poderá ser realizado com a anuência da CIBio da Instituição de destino.

As CIBios das instituições envolvidas nas atividades de remessa e recebimento de OGMs deverão manter registro das atividades e reportá-las no relatório anual, enviado à CTNBio.

Para os OGMs e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, caberá à CIBio estabelecer os procedimentos para a autorização de transporte, podendo a autorização ser emitida para cada movimentação ou por período de tempo determinado, desde que mantido o registro.

Previamente ao transporte de OGM e/ou seus derivados em território nacional, a Instituição remetente, de acordo com as normas da CIBio, deverá notificar a CIBio da Instituição de destino sobre a remessa do material.

Tipos distintos de embalagens devem ser rigorosamente seguidos para cada Classe de risco do OGM a ser transportado, devendo estas embalagens estarem firmemente vedadas, para prevenir o escape do OGM.

A Instituição remetente, de acordo com as normas e instruções da CIBio, deverá informar ao transportador sobre os cuidados necessários a serem adotados durante o transporte e os procedimentos de emergência, na hipótese de eventual escape ou acidente.

A CIBio deverá notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente que ocorra durante o transporte e que possa provocar a disseminação de OGM e/ou seus derivados, bem como investigar o ocorrido e enviar o respectivo relatório à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento.

Procedimentos de emergência

A ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e, no caso de acidentes com OGM nível de risco 2 ou superior, por esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, anexando-se relatório com informações detalhadas sobre o ocorrido, possíveis efeitos adversos no ambiente, saúde humana e animal, as ações corretivas adotadas e os nomes das pessoas e autoridades notificadas, no prazo máximo de cinco dias, contados a partir da data do evento.

Todo e qualquer acidente ocorrido no NB2 e NB3 BIOPEC devem ser registrados no Formulário de Registro de Acidentes e Incidentes no Biopec, FO.046.008, disponível no Pandora, seção de documentos internos do módulo de gestão da qualidade (Acesso público no portal da Unidade pelo seguinte endereço: <https://pandora.cnpgc.embrapa.br/ugq/formulario-de-registro-de-acidentes-e-incidentes-no-biopec>).

Derramamento de material infeccioso fora da cabine de segurança

Se ocorrer o derrame de material potencialmente infeccioso fora da cabine de segurança biológica, todas as pessoas devem evacuar a área afetada e as que tenham sido expostas devem ser encaminhadas para um médico.

Isolar a área atingida colocando o aviso de entrada proibida na porta (se necessário, poderá ser preciso aguardar 30 minutos antes de retornar à sala para dar continuidade ao procedimento permitindo que ocorra a sedimentação do agente infeccioso).

Colocar toalhas de papel sobre os resíduos e aspergir cuidadosamente com desinfetante apropriado para o material infeccioso em questão e, aguardar 15 a 20 minutos.

Devido às peculiaridades de cada material infeccioso, fica a cargo de cada equipe elaborar e manter em condições de uso o desinfetante adequado para a realização do procedimento de desinfecção.

Após o tempo necessário para a ação do desinfetante, retornar ao local do derrame e abrir dois sacos autoclaváveis colocando um dentro do outro e, com cuidado e, se necessário, com o auxílio de uma pinça, remover os resíduos, colocando o material dentro dos sacos abertos anteriormente e autoclavar a 121°C por 30 minutos.

Refazer a descontaminação da área, borrifando novamente o desinfetante no local do derrame.

Remover e descartar o primeiro par de luvas. Remover o jaleco e colocá-lo em um novo saco de autoclave. Colocar outro par de luvas, remover os óculos e lavá-los com o desinfetante adequado e após com sabão neutro e água corrente.

Ferimentos por picadas, cortes e abrasão

Após o acidente, a pessoa acidentada deve retirar as luvas, lavar as mãos ou qualquer outra zona afetada. Se a lesão for de pequena extensão, pressionar a lesão para forçar a saída de sangue e de algum contaminante e aplicar o desinfetante cutâneo apropriado e em assim que possível procurar um médico.

Telefones úteis

A lista atualizada de contatos internos e externos deverá estar afixada na parte interna das portas de acesso dos laboratórios e instalações onde as atividades envolvendo OGMs são desenvolvidas. Segue abaixo os mais emergenciais:

- Corpo de Bombeiros: 193
- SAMU: 192
- Enfermagem da Embrapa Gado de Corte: ramais 2033 e 2047
- Drogaria São Bento (Júlio de Castilho): 3314-7004
- Hospital Santa Casa: 3322-4000

- Hospital UNIMED: 3318-6666
- Posto de Saúde Vila Popular: 3314-7464
- Portaria da Sede da Embrapa Gado de Corte: ramal 2029

A CIBio da Embrapa Gado de Corte possui um hotsite que pode ser acessado pela página <http://cloud.cnpgc.embrapa.br/cibio/>

Neste hotsite, é possível verificar os membros que compõem a CIBio da Unidade, bem como o regimento interno desta Comissão, as orientações para submissão e acompanhamento de projetos e outras informações pertinentes.

Referências

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Classificação de riscos dos agentes biológicos**. Brasília: Ministério da Saúde (2010). 44 p. (2 ed. Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < <http://www2.fcfar.unesp.br/Home/CIBio/ClassificRiscoBiologico.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Riscos Biológicos Guia Técnico**. Os riscos biológicos no âmbito da Norma Regulamentadora nº 32. Brasília: Ministério da Saúde (2008). 66 p. Disponível em: <http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812BCB2790012B-D509161913AB/guia_tecnico_cs3.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2020.

CTNBio / COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. 2015. Website <http://www.ctnbio.gov.br/>.

CUNHA, B.A.D.B.; Kobayashi, A.K.; Gomes, A.P.G.; Gambetta, D.S.R.; Molinari, H.B.; Fávaro, L.C.L.; Martins, P.K. **Manual de Biossegurança da Embrapa Agroenergia** (CQB 345/12). Brasília, DF: Embrapa Agroenergia, 2015. 36p.

ESTEVES, P.A.; LIMA, G.J.M.M.; HIGARASHI, M.M.; SCHAEFER, R.V.; LAZZAROTTI, M.; ZANELLA, J.R.C. **Manual de Biossegurança Embrapa Suínos e Aves**. Concórdia: Embrapa Suínos e Aves, 2011. 82p.

SOUZA, G. **Detalhamento das Resoluções e Instruções Normativas Relacionadas às Atividades com OGM em Contenção** (UFRGS/). Disponível em: <http://cibiotec.org.br/historico/agosto-2014->. Acesso em: 15. abr. 2015.

VASCONCELOS, M.J.V.; LANA, U.G.P. **Manual de Biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo**. Sete Lagoas/MG: Embrapa Milho e Sorgo, 2009. 62 p. (Documentos/Embrapa Milho e Sorgo, ISSN 1518-4277; 90).

WORLD HEALTH ORGANIZATION - OMS. **Laboratory Biosafety Manual**. 3. ed. Malta: World Health Organization, 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2020.



Gado de Corte



MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL